

Ansvaret som försvann?

*En rapport om apoteksomregleringens påverkan på
läkemedelstillgången i Sverige*

“Så avreglerades apoteksmarknaden. Över en natt försvann det övergripande ansvaret för läkemedelsförsörjningen som Apoteket AB haft – även vid kriser och höjd beredskap”.

Dagens Nyheter, 2020-03-29

Inledning

Apoteksmarknaden i Sverige omreglerades för 10 år sedan, från att statens eget bolag Apoteket AB haft monopol på försäljningen på läkemedel till en marknad i fri konkurrens. Omregleringen var egentligen en lång process med flera delsteg. Förutom det som för de allra flesta uppfattas som "omregleringen" – att det fanns flera apotek att gå till under våren 2010 så påbörjades processen genom att receptfria läkemedel fick säljas utanför apotek ett drygt år tidigare. Förutom de vanliga apoteken på stan blev det också möjligt för dåvarande landstingen (idag regionerna) att välja en annan leverantör av läkemedel till sjukvården och andra leverantörer av dosförpackade läkemedel. Under processen skapades en ny myndighet (eHälsomyndigheten, som först var ett statligt ägt bolag) och flera andra myndigheter fick nya och utökade uppdrag på området (bl.a. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket och Läkemedelverket).

Att det före omregleringen endast fanns ett företag, Apoteket AB, som verkade på området innebar att detta företag fick samtliga uppdrag och affärer. En del av uppdragen var sådana att man i samband med omregleringen kunde se att det var något som samtliga apotek skulle utföra och andra var sådana där det fanns en fördel om den som ville ha uppdraget utfört kunde vända sig till flera olika aktörer på marknaden. T.ex. ansågs att utfärdande av Schengenintyg (som används för resa med narkotikaklassade läkemedel inom EU) som något som alla apotek måste utföra medan leverans av läkemedel till sjukvården var en affär som landstingen kunde upphandla av apotek eller andra företag. I den utredning som föregick omregleringen beskrevs det senare som att det skulle finnas ett intresse för "kommersiella aktörer att på affärsmässiga grunder" utföra de uppdragen. Med andra ord – om det fanns ett behov och betalningsvilja från samhället skulle det finnas leverantörer av de tjänsterna.

I samband med Corona-krisen, men även utifrån att det rapporteras om ett ökat antal läkemedelsbrister under senare år, har samhällets förmåga att tillgodose befolkningen med läkemedel ifrågasatts. I debatten förs det ofta fram att omregleringen innebar att Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen försvann. Vilket ansvar det var och vad det innebar i praktiken preciseras sällan men det knyts till allt från nedlagda beredskapslager till att p-piller till katter inte kan levereras till apoteken. I den här rapporten ger vi en fördjupad bild av hur krisberedskapen och Apoteket AB:s uppdrag förändrades åren före och efter omregleringen.

Ansvar för läkemedelsförsörjningen

I den statliga utredningen SOU 2008:41 som föregick omregleringen konstaterades att de var staten som enligt lag hade ansvaret för läkemedelsförsörjning samt att det ansvaret hade lagts över på Apoteket AB genom främst ett verksamhetsavtal. I avtalet reglerades att det skulle finnas apotek över landet och att kompletterande kanaler som apoteksombud, distanshandel mm borde erbjudas. Exakt hur många apotek (och kompletterande kanaler som apoteksombud) och var de skulle finnas var inte angivet men skulle beslutas av Apoteket AB utifrån en avvägning mellan en god läkemedelsförsörjning och företagsekonomiska avväganden. Apoteket AB var också skyldigt att sälja alla godkända

¹ <https://www.regeringen.se/49b6a8/contentassets/f2990e583ef44add8866fc67ae1ca253/omreglering-av-apoteksmarknaden-del-2-sou-20084>

läkemedel och handelsvaror inom förmånen och på respektive apotek ha ett lager anpassat utifrån efterfrågan och förskrivningsmönster.

Utredningens förslag på området var att för det första införa en tillhandahållandeskyldighet för alla som vill bedriva apoteksverksamhet. Det innebar att det ansvar som Apoteket AB haft kring att ha en tillräcklig sortimentsbredd efter omregleringen gällde samtliga apotek med apotekstillstånd. Till detta knöts också kravet på att kunna beställa hem läkemedel till alla apotek inom 24 timmar, en praxis som Apoteket AB tillämpat innan omregleringen. För det andra föreslog utredningen att det skulle införas en övergångsperiod på ett antal år för de som köpte apotek att fortsätta driva dem. Detta blev också verklighet då varken Apoteket AB eller köparna fick lägga ner apotek inom en treårsperiod. Apoteket AB fick också uppdrag av sin ägare staten att fortsätta driva apoteksombud. Ett särskilt stöd har också införts för att trygga driften av apotek i glesbygd. Ansvaret kring läkemedelsförsörjningen överfördes alltså på de enskilda apoteken när det kommer till sortimentet och till staten när det gällde apotekstäckning i hela landet. Det senaste har man hittills löst med avtal och riktat stöd.

I dagsläget har vi jämfört med innan omreglering många fler apotek, apotek som är öppna längre och vi har också en kraftigt expanderande e-handel med leveranser över hela landet. Det enda som har minskat är antalet apoteksombud.

Lager i Sverige

Något som Apoteket AB inte hade ansvar perioden före omregleringen var inköpen till Sverige och lagringen av läkemedel i Sverige. Den sköttes av läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna. Sverige hade ett en-kanals-system. Det innebar att läkemedelstillverkaren valde en distributör som fick ensamrätt på distributionen till samtliga apotek i Sverige. Apoteket AB hade inget inflytande på vilken distributör som valdes. Omregleringen påverkade inte en-kanalssystemet i någon större utsträckning. Både före och efter omregleringen så var det läkemedelstillverkarna som bestämde hur stort lager man skulle ha av ett visst läkemedel, var det lagret skulle finnas och vilken distributör som skulle transportera läkemedlet till apoteken. Även om vissa läkemedel, främst receptfria läkemedel och parallellhandlade receptläkemedel, idag även kan köpas in till apotekens egna centrallager så hanteras det mesta av de receptbelagda läkemedlen fortfarande i enlighet med en-kanalssystemet och av de två distributörerna Oriola och Tamro.

Centrallager av läkemedel i Sverige finns främst hos läkemedelsdistributörerna. Generellt finns det 3 – 4 månaders lager av ett läkemedel hos distributören. Lagret av ETT visst läkemedel finns hos EN distributör som kan leverera till ALLA apotek i hela landet. Leveranser sker varje vardag. Det är läkemedelstillverkarna som bestämmer hur stort lager som ska finnas på centrallagret.

På ett genomsnittligt apotek finns ett urval av läkemedel i lager beroende på vilka läkemedel som vanligtvis efterfrågas. I genomsnitt 2 400 olika receptbelagda läkemedel finns i lager. Ett apotek säljer i genomsnitt 1 200 olika läkemedel varje månad².

² <http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2019/09/Rapport-2019-Tillgänglighet-till-läkemedel-på-apotek.pdf>

Av de vanligare produkterna finns 1 – 1,5 månads lager ute på apoteken spritt på samtliga apotek. Beroende på hur stor efterfrågan ett visst apotek har av ett läkemedel eller var i sin beställningscykel av just det läkemedlet man befinner sig varierar det mellan apoteken hur mycket som finns av ett visst läkemedel vid ett visst tillfälle. Av ovanligare läkemedel finns mindre mängd ute på apoteken där många apotek inte har något alls på lager medan andra har många förpackningar. Läkemedel som sällan efterfrågas på ett apotek lagerförs inte alls.

Apoteken har sedan omregleringen blivit fler och i genomsnitt mindre än före omregleringen. Mindre apotek har mindre storlek på lagret men fler apotek innebär fler antal lager. Det totala lagret av läkemedelsförpackningar ute på apoteken har ökat sedan omregleringen. Enligt TLV:s analys av apoteksmarknaden från 2014³ hade det samlade lagervärdet i apoteksledet ökat med 80 % från före omregleringen till år 2013. TLV räknade också med att lageromsättningshastigheten på apoteken minskade från drygt 20 gånger per år före omregleringen till ca 13 gånger per år 2013, dvs i genomsnitt låg en vara i en knapp månad på apoteket. Detta kan jämföras med dagligvaruhandeln som har omsättning på ca 30 gånger per år. Det är dock stor skillnad mellan enskilda produkter där vissa omsätts 1 – 2 gånger per år medan andra mycket mer frekvent.

Sverige har relativt stora läkemedelslager. I många andra länder är det läkemedelsdistributören som äger lagret. Det finns ofta fler distributörer som har samma läkemedel. Det innebär att varje distributör vill minimera sitt lager, eftersom de behöver ligga ute med pengar för de inköpta varorna och riskerar att kunderna köper från någon annan. Eftersom det i Sverige är läkemedelstillverkarna som äger lagret är det de som vill minimera lagerkostnaden. Tillverkarna har dock en lägre risk eftersom de vet att det som de producerat för den svenska marknaden till stor del kommer att säljas. Den svenska modellen innebär också att ett led i kedjan kapas.

Läkemedelsrester/läkemedelsbrister

Att läkemedel inte kan levereras till ett apotek (läkemedelsrest) har alltid förekommit. Även om statistik saknas så är uppfattningen att det var lika vanligt före omregleringen som åren efter omregleringen att läkemedel var slut hos läkemedelstillverkaren.

Antalet läkemedel som är slut hos läkemedelstillverkaren har istället ökat de senaste åren. Exakt hur mycket är svårt att säga. Den lista som finns hos Läkemedelsverket började användas under de senaste åren och är inte heller fullständig. På den listan har antalet rapporterade rester ökat men ökningen beror delvis på att fler rester rapporteras in idag än tidigare.

En läkemedelsrest är när läkemedlet är slut hos läkemedelstillverkaren, inklusive det som finns hos distributörerna. Många gånger finns det lager hos apoteken som gör att det inte uppstår en läkemedelsbrist, dvs. att patienten inte får sina läkemedel. Det kan dock uppstå en brist på ett apotek där läkemedlet är slut medan det finns på ett annat. Ibland kan

3

patienten då få läkemedlet från det apotek där det finns men är det långt mellan apoteken är det sällan praktiskt möjligt. Även när en brist är ett faktum kan apoteken ofta lösa situationen med ett utbytbar läkemedel eller genom att införskaffa ett läkemedel i utländsk förpackning.

Apotekens lager var både före omregleringen och efter omregleringen begränsade i förhållande till hur länge ett läkemedel inte finns att köpa från läkemedelstillverkaren. Ett läkemedel som är slut hos läkemedelstillverkaren och rapporteras till Läkemedelsverket är i genomsnitt slut i 122 dagar⁴, dvs. 4 månader. Så stora lager är det svårt för apotek att ha.

Enligt Läkemedelsindustriföreningens (LIF) egna undersökningar på området är det produktions- och kvalitetsproblem som är de största anledningarna till att tillverkarna har slut i sina lager och inte de har för små lager i sin distributionskedja. Ska mängden läkemedel i lager öka måste det också mötas av en ökad produktion, åtminstone initialt när lagren byggs upp.

Krisberedskap

En kris kan påverka läkemedelsförsörjningen på flera sätt. Dels kan ett ökat behov av ett visst läkemedel uppstå på grund av att krisen kräver utökade vårdresurser. Dels kan en kris innebära att distributionen störs, t.ex. att importen av läkemedel helt eller delvis avstannar eller att det inte går att nå hela landet med de vanliga transporterna. Ett kraftigt ökat behov kan snabbt tömma lagret även om det vid starten av krisen är 4 – 6 månader. Det behöver inte innebära något större problem om det finns leveranskapacitet utanför Sverige som snabbt kan fylla på lagren. En störning där ett eller flera läkemedel inte längre kan levereras till Sverige innebär att det inom ett antal månader inte längre kommer finnas läkemedel till alla patienter om inte leveranserna kommer igång igen. En kombination av dessa är givetvis ännu värre.

Krisberedskap under kalla kriget

Förändringen av krisberedskapen genomfördes succesivt under flera år till följd av ändrad bedömning av hotbilder. Det är alltså inte så enkelt att koppla vilka steg som eventuellt har att göra med apoteksomregleringen. Den krisberedskap som fanns på 80-talet kring Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen finns att läsa i SoU 1984:82 och byggde på flera olika komponenter:

- Försörjning av försvarsmaktens verksamhet.
- Beredskapslager för militärt och civilt bruk
- Planering av distribution vid krig eller krigsfara

Beredskapslagren fanns utspridda över landet. De militära beredskapslagren ägdes av försvarsmakten men Apoteket AB ansvarade för att lagren omsattes, dvs. produkter vars hållbarhet höll på att gå ut transporterades tillbaka till distributörerna eller i vissa fall apoteken och ersattes med nya produkter. Vilka produkter som fanns i lagret styrdes av försvarsmaktens behov inför en krigssituation. Det fanns också ökade lager av produkter för

⁴ <https://www.lakemedelsverket.se/globalassets/dokument/nyheter/2020/ru-information-om-lm-vid-bristsituationer-2020-01-30.pdf>

civilt behov vid en kris. Dessa lagrades vanligtvis på utvalda apotek spridda över landet. Det var Civilförsvartsstyrelsen som avgjorde vilka läkemedel som skulle finnas i lagren och som ägde läkemedlen som låg i lagren.

Planeringen av distributionen vid kris innebar att de lager som fanns hos distributörernas fåtal lager skulle omfördelas till ett flertal olika punkter i landet. Varje sådan punkt skulle ha ett fullsortimentslager (till skillnad från normalläget då varje läkemedel fanns hos en av de två ordinarie distributörerna). Detta gjordes främst för att minska sårbarheten i distributionsnätet och innebar inte någon större lagerhållning totalt sett.

Neddragningen och omläggningen av Sveriges beredskapslager och -planer vid krig och kris påbörjades och slutfördes i många fall redan före apoteksomregleringen. När beredskapslagren fanns kunde Apoteket AB få "låna" varor från lagren vid kortare bristituationer. I beredskapslagren fanns dock inte alla läkemedel utan sådan som ansågs behövas vid en kris. Beredskapslagren avvecklades 2004 och Apoteket AB:s uppdrag att sköta lagren åt försvarsmakten upphörde därmed.

Krisberedskap vid omregleringen

Inför omregleringen konstaterade utredningen SoU 2008:4 att Apoteket AB:s ansvar för krisberedskap bestod av två delar enligt verksamhetsavtalet med staten; en del om läkemedelsförsörjning till totalförsvarets behov och en om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap där det också konstateras att det endast gällde vid höjd beredskap, dvs. inte vid kris i fredstid. Apoteket AB hade inte ansvar för läkemedelsförsörjningen vid en krissituation i fredstid, t.ex. lagring av läkemedel för pandemier, utan den låg på Socialstyrelsen. Socialstyrelsen upphandlade detta av Apoteket AB både före och till viss del efter omregleringen.

Som nämnts ovan avslutades Apoteket AB:s uppdrag kring driften av beredskapslagren 2004 och ansvaret för långtidslagring av läkemedel för försvarsmaktens behov övergick helt till försvarsmakten. Apoteket AB hade alltså inget uppdrag på det området vid omregleringen. Försvarsmakten hade fortsatt behov av viss läkemedelsförsörjning till sina förband, övningsverksamhet och utlandsinsatser. Apoteket AB levererade till dessa verksamheter på samma sätt som man också levererade till sjukhus, vårdcentraler mm. Utredningen bedömde att denna del – leveranser till försvarets löpande behov – skulle kunna tillgodoses av flera aktörer på marknaden vid en omreglering. Så blev också fallet där försvarsmakten nu kan upphandla sitt behov på marknaden.

Gällande den andra delen om planering inför höjd beredskap så kan det sammanfattas med att kunna bedriva verksamheten i så stor utsträckning som vanligt vid en situation med höjd beredskap, dvs. att vid krig eller hot om krig fortsätta bedriva apoteksverksamhet. Apoteket AB var i detta att likställas med bevakningsansvariga myndigheter. I praktiken skedde en stor del av planeringen tillsammans med främst Socialstyrelsen som hade det övergripande ansvaret att samordna förberedelserna inom läkemedelsförsörjning och vård inför kris och höjd beredskap. En stor del av den verksamhet som behövde säkerställas att den fungerade vid kris skiljdes från Apoteket AB vid omregleringen, t.ex. IT-infrastruktur. Att det i och med omregleringen inte fanns en utpekad aktör som Apoteket AB för Socialstyrelsen att vända sig till i dessa frågor innebar troligtvis ett mer betungande arbete men inte att ansvaret för

frågan flyttades bort från myndigheten. Från och med 1 mars i år (2020) har Läkemedelverket och eHälsomyndigheten utsetts till bevakningsansvariga myndigheter.

Vilket ansvar var det som försvann?

Utifrån beskrivningen ovan är det alltså inte så lätt att ringa in vilket ansvar det var som "försvann över en natt" i och med apoteksomregleringen. Redan före omregleringen var ansvaret inte helt och hållet Apoteket AB:s i många frågor utan staten och olika myndigheter hade också ett ansvar.

Mycket av ansvaret fördes över på apoteken genom att de i sina apotekstillstånd fick krav på sig att tillhandahålla samtliga läkemedel och kunna beställa hem på 24 timmar. Apoteken fick också detaljerade krav på allt från IT-system till apotekslokalernas utformning.

Andra ansvarsområden fördes över till samhället i form av staten och myndigheter. För apotekstäckning ansvarade staten dels genom ett initialt avtal med köparna av apoteken och på längre sikt genom att avsätta medel för glesbygdsbidrag. Det finns en utmaning i glesbygd som främst beror på möjligheten att rekrytera farmaceuter där staten tillsammans med branschen kanske behöver titta på andra lösningar för att säkerställa en bra service i framtiden.

När det kommer till beredskap för krissituationer har ansvaret inte försvunnit från de parter som redan innan omregleringen hade det yttersta ansvaret som Försvarsmakten och Socialstyrelsen. Men med Apoteket AB:s utträde ur de sammanhanget saknades en spelare som kunde ha en aktiv roll i lösningarna som behövs. Det var inte så att det var Apoteket AB som planerade och tog fram de beredskapsförråd som fanns under en period utan det var försvarsmakten som anlät Apoteket AB för att utföra de tjänster som de behövde för att det skulle fungera smidigt. Det skulle vara fullt möjligt för Försvarsmakten att anlita ett apotek för detta igen om de skulle vilja bygga upp förråden igen. Samma sak gäller Socialstyrelsen beredskapslager för andra krissituationer. Det är möjligt att omregleringen gjorde arbetet mer betungande på området när man istället för att vända sig till en given part blev tvungen att upphandla sina tjänster på en marknad med flera aktörer, men att beredskapen nu är lägre än tidigare kan inte i sig skyllas på omregleringen.

Slutligen kan konstateras att Apoteket AB inte hade något ansvar för att säkerställa vilka lager som fanns i landet av alla läkemedel. Där var det före omregleringen främst läkemedelstillverkarna som ansvarar för tillgängligheten och det gäller fortfarande. För att minska restnoteringar och göra Sverige mindre sårbart för leveransstörningar eller ökad efterfrågan vid kris kan man se att lagren skulle behöva ökas i Sverige. Krav på detta bör i så fall komma från regeringen eller en myndighet på regeringens uppdrag. Med nuvarande distributionsmodell är det enklaste sättet att öka de totala lagren i Sverige att öka nivåerna i centrallagren. Den som ansvarar för uppbyggnad bör ersättas för det. Det är viktigt att en uppbyggnad av lager för utpekade läkemedel inte samtidigt innebär en minskning av lagren för andra läkemedel.

Alla inblandade i Sveriges läkemedelsförsörjning idag kan hjälpa till att öka Sveriges förmåga inför en kris – inklusive apoteken. Men det måste idag – liksom före omregleringen – styras av samhällets behov och regleras av regering och riksdag.